

Attorney Docket # 5083-25

Express Mail #EL 834972510 US

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of
Jochen HEINZ et al.
Serial No.: n/a
Filed: concurrently
For: Metering Receptacle

#4
Alvarez
11/15/01



LETTER TRANSMITTING PRIORITY DOCUMENT

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

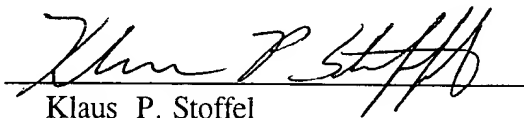
SIR:

In order to complete the claim to priority in the above-identified application
under 35 U.S.C. §119, enclosed herewith is the certified documentation as follows:

Application No. **100 36 830.1**, filed on July 28, 2000, in Germany, upon which
the priority claim is based.

Respectfully submitted,
COHEN, PONTANI, LIEBERMAN & PAVANE

By



Klaus P. Stoffel
Reg. No. 31,668
551 Fifth Avenue, Suite 1210
New York, New York 10176
(212) 687-2770

Dated: July 30, 2001



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 36 830.1

Anmeldetag: 28. Juli 2000

Anmelder/Inhaber: Schott Glas, Mainz/DE

Bezeichnung: Dosierbehälter

IPC: A 61 M, G 01 F, B 01 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 27. Juni 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wallner



P1414

26. Juli 2000

wi/per

F:\MBFUL\SGWWPT\ALL0759

Schott Glas

Hattenbergstraße 10

55122 Mainz

Dosierbehälter

Dosierbehälter

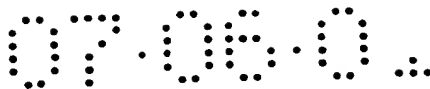
Beschreibung:

Die Erfindung bezieht sich auf einen Dosierbehälter, mit einem länglichen Hohlkörper, der am einen Ende eine verschließbare Austrittsöffnung aufweist, und der am anderen Ende mittels eines Kunststoff-Kolbenstopfens verschließbar ist, der in dem Hohlkörper, längsverschiebbar mittels einer Kolbenstange, aufgenommen ist.

Dosierbehälter dieser Art werden in zahlreichen Anwendungsbereichen mit unterschiedlicher spezifischer Ausgestaltung eingesetzt, beispielsweise für medizinische Zwecke (Pharmazeutik und Diagnostik) oder für kosmetische Anwendungen als Spritzen mit einem Spritzenzylinder als Hohlkörper, oder als Kolbenbüretten in der chemischen Analytik oder als Dispenser.

Von besonderer Bedeutung sind dabei die vorgefüllten Einmalspritzen, auch Fertigspritzen genannt, bzw. die vorgefüllten Einmal-Kolbenbüretten. Fertigspritzen aus Glas sind beispielsweise aus der DIN ISO 11040-4 bekannt. Fertigspritzen aus Kunststoff werden z.B. in der DE 44 38 360 A1 beschrieben. Vorgefüllte Einmalbüretten sind Gegenstand der DE 196 52 780.

Bei diesen vorgefüllten Fertigspritzen bzw. Kolbenbüretten ist es notwendig, eine Gleitschicht auf das Innere des Hohlkörpers des Dosierbehälters, insbesondere des Spritzenkörpers aufzubringen, um für die Anwendung ausreichend geringe Reibungskräfte beim Verschieben des Elastomer-Kolbens



zu erreichen. Nur so ist eine ausreichend feinfühligte Dosierung des Inhaltes des Dosierbehälters möglich.

Das Aufbringen solcher Gleitschichten kann auf verschiedene Weise erfolgen, wie dies beispielsweise in der DE 197 53 766.9 A1 detailliert beschrieben ist. Bei Glasspritzen wird dies typischerweise durch Aufbringen und Einbrennen von Silikonemulsion bei über 300° C erreicht, wie es in dem Aufsatz: R. D. Anand, Die Pharmazeutische Industrie 54 Nr. 1 1992, Seiten 69 - 73, "Spritzampullen: Ein Vergleich in Zusammensetzung, Verarbeitung und Gebrauch vorgefüllter Spritzen", beschrieben wird.

Gleitschichten lassen sich gemäß EP 0 202 915 B 1 ebenfalls mit ionisierenden Plasmen aufbringen, wobei ebenfalls Silikonöl in Form eines Polydialkylsiloxans verwendet wird.

Ferner lassen sich gemäß der EP 0 338 671 B 1 gut gleitende Elastomer-Kolben herstellen, wenn der Elastomerkolben mit einem speziellen Folienmaterial überzogen wird und geeignete Maße aufweist. Die Verwendung spezieller Überzugsmaterialien für elastomere Kolben ist zwar ein prinzipiell möglicher Weg auf Silikon als Gleitmittel weitgehend zu verzichten, jedoch ist die Herstellung entsprechender Kolbenstopfen sehr aufwendig und schränkt die geometrische Auswahl bedeutend ein.

Die Verwendung von auf Silikonöl basierenden Gleitfilmen weist jedoch gravierende Nachteile, insbesondere bei der Verwendung des Dosierbehälters für medizinische Zwecke, insbesondere als vorgefüllte Einmalspritze auf. So kann es leicht zur Wechselwirkung des Inhaltsstoffes, des Medikamentes mit der Silikonölschicht kommen und dabei können wesentliche Inhaltsstoffe von der Silikonschicht adsorbiert werden; ferner kann es leicht zu einer Ablösung von Silikonöltröpfchen und/oder -flocken während der Lagerung des Medikaments kommen. Eine solche Problematik ist z.B. von V. Langlade und

L. Caburet in "CURRENT ISSUES IN PACKAGING OF COMMEN
DILUENTS IN PREFILLED SYRINGES", PDA Fourth International
Congress, Exhibition & Workshops Proceedings, Seite 153 - Seite 165, 19. -
23. Februar 1996, beschrieben.

Ähnlich kann es bei vorgefüllten Kolbenbüretten zu nachteiligen
Wechselwirkungen zwischen dem Büretteninhalt und der Silikonschicht
kommen.

Durch die DE 38 83 985 T 2 ist eine Spritze für medizinische Zwecke bekannt
geworden, die gute Gleiteigenschaften des Kolbens im Spritzenkörper aufweist
und keine Silikon-Gleitschicht benötigt.

Bei der bekannten Spritze besitzt der elastomere Kolben an den Stellen, mit
denen er an der Innenwand des Spritzenzylinders gleitet, eine fluorplastische
Kunststoffschicht mit einem niedrigen dynamischen Reibungskoeffizienten und
einer Dicke von ca. 5 μm , die durch das Verfahren der Niedrigtemperatur-
Plasmapolymerisation aufgebracht ist.

Abgesehen von der aufwendigen Herstellung eines derartigen Kolbenstopfens
besitzt die bekannte silikonfreie Spritze den Nachteil, daß das
Beschichtungsmaterial sehr teuer und nur eingeschränkt arzneimittelverträglich
und sterilisierfähig ist. Ferner ist die Mikrodichtheit nicht ausreichend
gegeben, weil das Material Poren besitzt und auch nicht flexibel genug ist, d.h.
sich nicht ausreichend dichtend an die Innenwand des Spritzenkörpers
anschmiegen kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, den eingangs bezeichneten
Dosierbehälter, mit einem länglichen Hohlkörper, der an einem Ende eine
verschließbare Austrittsöffnung aufweist, und der am anderen Ende mittels
eines Kunststoff-Kolbenstopfens verschließbar ist, der in dem Hohlkörper,

längsverschiebbar mittels einer Kolbenstange, aufgenommen ist, so auszubilden, daß keine Gleitschicht, insbesondere keine Silikon-Gleitschicht auf der Innenseite des länglichen Hohlkörpers notwendig ist, ohne daß durch den Kolbenstopfen Einschränkungen hinsichtlich der Funktion gegeben sind bzw. dieser aufwendig hergestellt werden muß.

Die Lösung dieser Aufgabe gelingt gemäß der Erfindung dadurch, daß der Kolbenstopfen zweiteilig ausgebildet ist, mit einem dichtenden Stopfenteil aus Kunststoff, der fest im länglichen Hohlkörper positionierbar ist und eine zentrische Bohrung für den Durchtritt der Kolbenstange aufweist, und mit einem längsverschiebbaren Kolbenteil aus gleitfähigem Kunststoff, der mit der Kolbenstange verbunden ist.

Gemäß zweier alternativer Ausgestaltungen der Erfindung kann dabei der Kolbenteil einstückig mit der Kolbenstange oder lösbar mit dieser, insbesondere durch eine Schraubverbindung, verbunden sein. Letztere Variante hat Vorteile hinsichtlich des Transportes des vorgefüllten Dosierbehälters, weil die längliche Kolbenstange erst unmittelbar vor dem Applizieren des Behälterinhaltes aufgebracht werden muß.

Zur Erhöhung der Gleitfähigkeit zwischen der Kolbenstange und dem Stopfenteil in dessen zentrischer Bohrung ist gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung am Außenumfang der Kolbenstange eine Gleitschicht, vorzugsweise eine Silikonschicht, aufgebracht. Diese Gleitschicht erlaubt ein feinfühliges Dosieren bei Applizieren und durch die Dichtwirkung des Kolbenteiles gegenüber der Innenwand des länglichen Hohlkörpers kann dennoch kein Gleitmittel in das Innere des länglichen Hohlkörpers gelangen. Alternativ dazu kann der Dosierbehälter auch so ausgebildet sein, daß die Kolbenstange aus einem selbstschmierenden Kunststoff, vorzugsweise PTFE, besteht.

Bei einer derartigen Ausbildung kann der Arbeits-Schritt des Aufbringens einer Gleitschicht entfallen.

Der Stopfenteil besteht, wie die entsprechenden bekannten Kolbenstopfen, aus einem einschlägigen elastomeren Kunststoff. Die ihm obliegende Dichtfunktion, sowohl mikrobiologisch als auch mechanisch (flüssigkeitsdicht) wird dadurch gewährleistet, daß der Stopfenteil sowohl an seinem Außenumfang als auch in der zentrischen Bohrung periphere Dichtlippen, vorzugsweise zwei oder mehr übereinander liegende Dichtlippen besitzt.

Um Gleitmaterial mit Sicherheit von der vor dem Kolbenteil liegenden, mit dem Behälterinhalt in Kontakt stehenden, Innenwand des Hohlkörpers fernzuhalten, und um die Dichtfunktion des Stopfenteiles im Lagerzustand des vorgefüllten Dosierbehälters zu unterstützen, weist gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung der Kolbenteil an der dem Stopfenteil zugewandten Seite umlaufende Dichtlippen auf.

Um zu verhindern, daß sich beim Applizieren, d.h. beim Längsverschieben des Kolbenteiles im Raum zwischen dem Kolbenteil und dem fest positionierten, von der Kolbenstange dichtend durchdrungenen Stopfenteil ein Unterdruck ausbildet, ist an der Kolbenstange achsenparallel ein Belüftungskanal ausgebildet, über den Luft von außen in den vorgenannten Raum nachströmen kann.

Eine bevorzugte Anwendung der Erfindung ist gegeben, wenn der Dosierbehälter als vorgefüllter Einmalbehälter, insbesondere als Fertigspritze, ausgebildet ist.

Anhand eines in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispieles wird die Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 in einer Längsschnitt-Darstellung einen Ausschnitt aus einer Spritze für medizinische Zwecke unter spezieller Darstellung des erfindungsgemäßen Kolbenstopfens am fingerauflagenseitigen Ende des Spritzenkörpers, und

Fig. 2 einen vergrößerten Ausschnitt aus der Längsschnitt-Darstellung nach Fig. 1, die den erfindungsgemäßen Stopfen in größeren Einzelheiten zeigt.

Die Fig. 1 zeigt den hinteren Teil eines Spritzenzylinders 1 einer Spritze für medizinische Zwecke, vorzugsweise einer Fertigspritze, wobei der Spritzenzylinder alternativ aus Glas oder Kunststoff bestehen kann. Am Ende des Spritzenzylinders 1 ist in üblicher Weise eine Fingerauflage 2 angeformt, die auch ein separates Steckteil sein kann.

Das austrittsseitige Ende des Spritzenzylinders 1, der Spritzenkopf, ist in konventioneller Weise ausgebildet, d.h. läuft entweder in einen mittels eines Tip Cap verschließbaren Luer-Verschluß aus oder besitzt eine integrierte Injektionsnadel, die durch eine Nadelkappe üblicher Art abdeckbar ist. Da diese spritzenkopfseitige Ausbildung der Spritze ohne Bedeutung für die Erfindung ist, wurde darauf verzichtet, diesen Spritzenteil darzustellen.

Bei der Erfindung kommt es auf die Ausbildung des Kolbenstopfens an, der einerseits als Stopfen die notwendige Dichtheit zum rückwärtigen Verschließen des Spritzenkörpers zu gewährleisten hat und der andererseits beim Applizievorgang als Kolben für den notwendigen Transport des Spritzeninhaltes zu sorgen hat.

Im Gegensatz zum Stand der Technik mit typischen einteiligen Elastomer-Kolbenstopfen, der beide Funktionen zu erfüllen hat, ist der erfindungsgemäße Kolbenstopfen zweiteilig ausgebildet.

Der erfindungsgemäße zweiteilige Kolbenstopfen weist zunächst einen üblichen Elastomer-Stopfen 3 auf, der nach dem Setzen im Spritzenzylinder 1 fest in seiner Position am rückwärtigen Ende des Spritzenzylinders verbleibt. Durch seine üblichen peripheren Labyrinth-Dichtungen an der Stopfenaußenseite und in seiner, eine Kolbenstange 4 aufnehmenden Bohrung gewährleistet er die mechanische, d.h. flüssigkeitsmäßige und mikrobiologische Dichtigkeit, gegenüber der Wand des Spritzenzylinders und der Kolbenstange während der Lagerung der Spritze, d.h. er gewährleistet die Stopfenfunktion.

Der erfindungsgemäße zweiteilige Kolbenstopfen weist ferner einen kreisscheibenförmigen Kolbenteil 5 auf, der, wie in Fig. 1 dargestellt, einstückig mit der Kolbenstange 4 verbunden sein kann oder der, wie in Fig. 2 dargestellt, einen Stutzen 5 a zur üblichen lösbaren Aufnahme der Kolbenstange 6 besitzt.

Dieser Kolbenteil 5 besteht aus einem Kunststoff mit hohem Gleitvermögen und hoher Medikamentenverträglichkeit mit Dichtlippen 5 b zum festen Elastomer-Stopfen 3 hin. Dieser Kolbenteil 5 ist daher der bewegliche Teil des erfindungsgemäßen Kolbenstopfens, der im Medikamentenkontakt steht und beim Applizieren für den Transport des Spritzeninhaltes sorgt. Er sorgt dabei für die notwendige mechanische Dichtung während der Applikation und unterstützt die mikrobiologische Abdichtung während der Lagerung der Spritze, d.h. er gewährleistet die Kolbenfunktion.

Beim Applizieren wird, wie in Fig. 1 gestrichelt dargestellt, nur der Kolbenteil 5 in Richtung Spritzenkopf vorgeschoben. Damit ein gefühlvolles Applizieren möglich ist, ist am Umfang der Kolbenstange 4 eine Gleitschicht, vorzugsweise

eine Silikonschicht mit üblichen Methoden aufgebracht. Wegen der auch insoweit abdichtenden Wirkung des Kolbenteiles 5 steht diese Silikonschicht in keiner Phase der Lagerung bzw. des Applizierens im Medikamentenkontakt, so daß ein silikonfreies Applizieren gegeben ist.

Anstelle einer an der Kolbenstange angebrachten Gleit-Silikonschicht kann die Kolbenstange 6 auch aus einem selbstschmierenden Material, z.B. PTFE bestehen.

Damit beim Applizieren hinter dem Kolbenteil 5 kein Unterdruck verbleibt, ist an der Kolbenstange ein Entlüftungskanal 6 ausgebildet, über den Luft von außen nachströmen kann.

Die in den Figuren 1 und 2 dargestellte Fertigspritze besitzt folgende Vorteile:

- sie ist während der Lagerung und der Applikation mikrobiologisch und mechanisch dicht,
- wegen der ausgeglichenen Haft- und Gleittreibung sind nur geringe Applikationskräfte notwendig, die ein gefühlvolles Dosieren des Spritzeninhaltes ermöglichen,
- es findet keine Beeinträchtigung des Spritzeninhaltes durch den Kolbenstopfen statt, und
- es steht kein Gleitmittel, insbesondere kein Silikonöl im Kontakt mit dem Spritzeninhalt.

Wenngleich die Fertigspritze für medizinische Zwecke eine sehr bevorzugte Anwendung der Erfindung darstellt, ist auch eine Anwendung auf den eingangs genannten anderen Einsatzgebiet möglich, wo vergleichbare Vorteile gegeben sind.

Patentansprüche

1. Dosierbehälter, mit einem länglichen Hohlkörper (1), der am einen Ende eine verschließbare Austrittsöffnung aufweist, und der am anderen Ende mittels eines Kunststoff-Kolbenstopfens verschließbar ist, der in dem Hohlkörper (1), längsverschiebbar mittels einer Kolbenstange (4), aufgenommen ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kolbenstopfen zweiteilig ausgebildet ist, mit einem dichtenden Stopfenteil (3) aus Kunststoff, der fest im länglichen Hohlkörper (1) positionierbar ist und eine zentrische Bohrung für den Durchtritt der Kolbenstange (4) aufweist, und mit einem längsverschiebbaren Kolbenteil (5) aus gleitfähigem Kunststoff, der mit der Kolbenstange (4) verbunden ist.
2. Dosierbehälter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kolbenteil (5) einstückig mit der Kolbenstange (4) verbunden ist.
3. Dosierbehälter nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kolbenteil (5) lösbar, vorzugsweise durch eine Schraubverbindung, mit der Kolbenstange (4) verbunden ist.
4. Dosierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Außenumfang der Kolbenstange (4) eine Gleitschicht, vorzugsweise eine Silikonschicht, aufgebracht ist.
5. Dosierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kolbenstange (4) aus einem selbstschmierenden Kunststoff, vorzugsweise PTFE, besteht.
6. Dosierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Stopfenteil (3) aus einem elastomeren Kunststoff besteht.

7. Dosierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Stopfenteil (3) sowohl an seinem Außenumfang als auch in der zentrischen Bohrung periphere Dichtlippen, vorzugsweise zwei oder mehr übereinander liegende Dichtlippen besitzt.
8. Dosierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kolbenteil (5) an der dem Stopfenteil (3) zugewandten Seite umlaufende Dichtlippen (5 b) aufweist.
9. Dosierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß an der Kolbenstange (4) achsenparallel ein Belüftungskanal (6) ausgebildet ist.
10. Dosierbehälter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß er als vorgefüllter Einmalbehälter, vorzugsweise als Fertigspritze, ausgebildet ist.

Zusammenfassung

Dosierbehälter

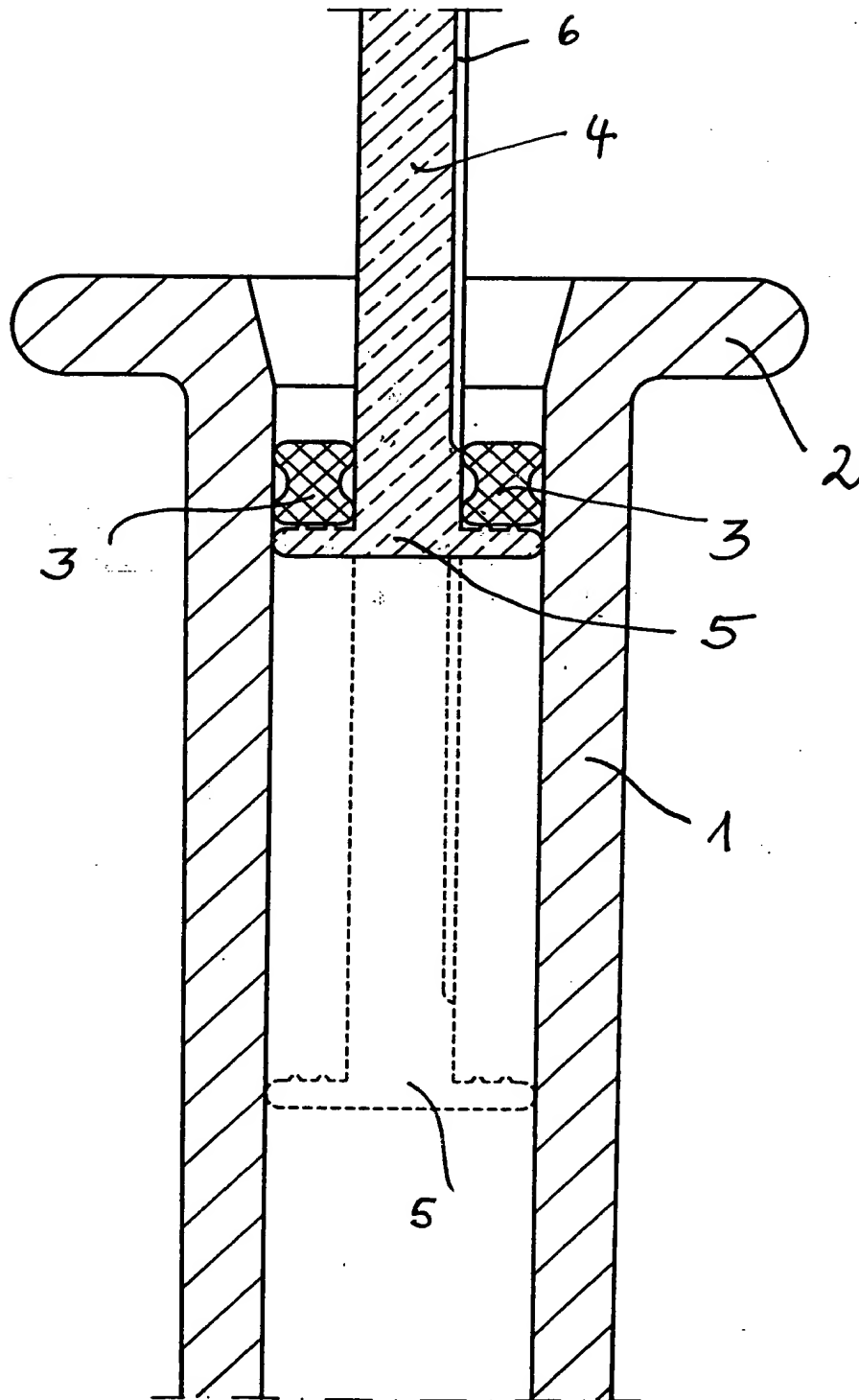
Derartige Dosierbehälter besitzen typischerweise einen länglichen Hohlkörper (1), der am einen Ende eine verschließbare Austrittsöffnung aufweist, und der am anderen Ende mittels eines Kunststoff-Kolbenstopfens verschließbar ist. Dieser Kolbenstopfen ist dabei mittels einer Kolbenstange (4) längsverschiebbar in dem Hohlkörper aufgenommen.

Um zu gewährleisten, daß ohne Aufbringung einer Gleitschicht auf der Innenwand des Hohlkörpers und ohne einen aufwendig hergestellten Kunststoff-Kolbenstopfen ein feinfühliges Dosieren möglich ist, ist der Dosierbehälter so gestaltet, daß der Kolbenstopfen zweiteilig ausgebildet ist, mit einem dichtenden Stopfenteil (3) aus Kunststoff, der fest im länglichen Hohlkörper (1) positionierbar ist und eine zentrische Bohrung für den Durchtritt der Kolbenstange (4) aufweist, und mit einem längsverschiebbaren Kolbenteil (5) aus gleitfähigem Kunststoff, der mit der Kolbenstange (4) verbunden ist.

Vorzugsweise ist der erfindungsgemäße Dosierbehälter eine Fertigspritze.

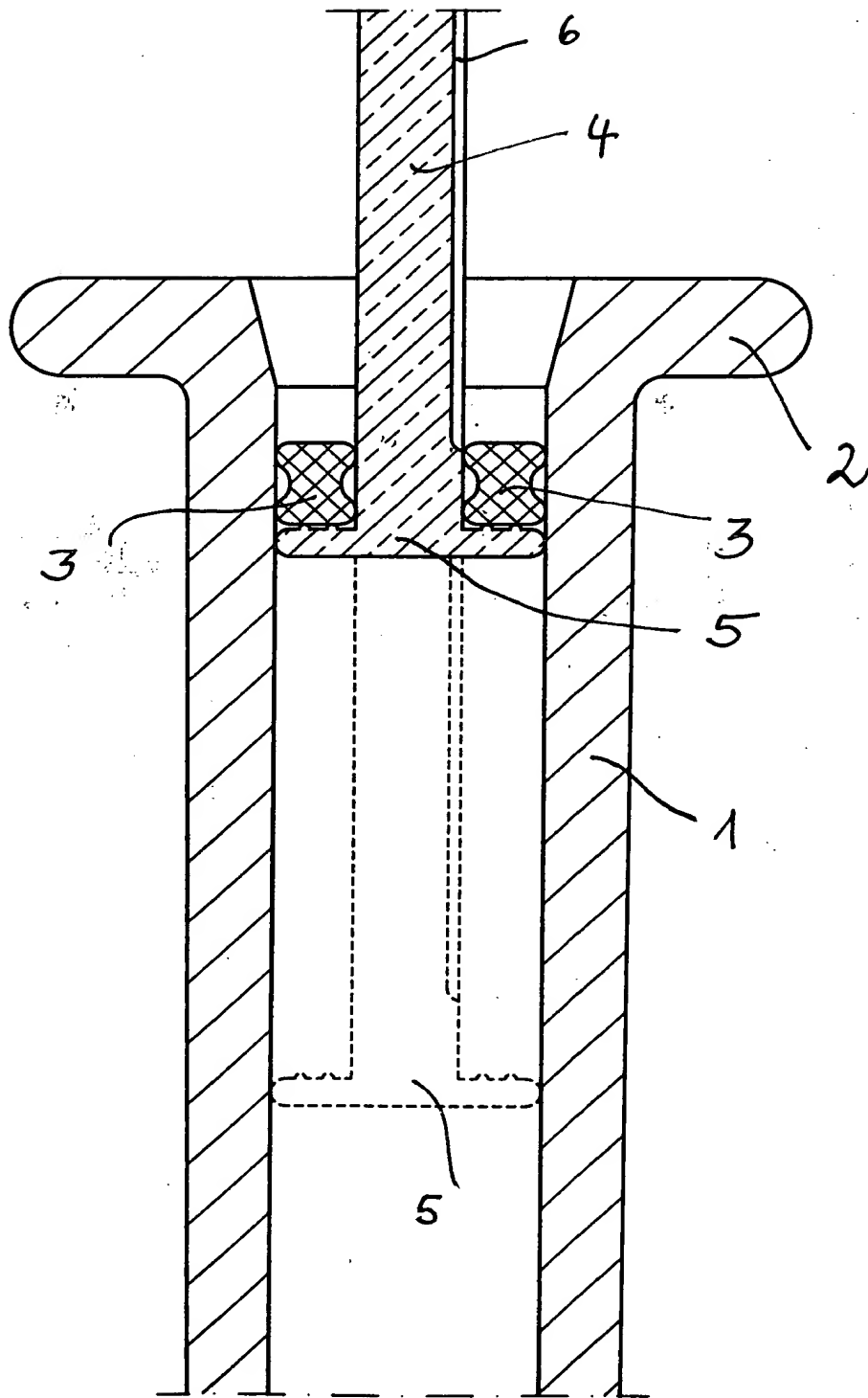
(Fig. 1)

FIG. 1



07.08.0.

FIG. 1



07.08.0.

FIG. 2

